

Overvåking av blod i Norge 2010

Delrapport 1 - 2010

2010

Rapport fra Hemovigilansgruppen ved Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten

Tittel	Overvåking av blod i Norge 2010. TROLL. Transfusjonskomplikasjoner
English title	Surveillance of blood in Norway 2010. TROLL. Adverse outcomes of transfusion
Institusjon	Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
Ansvarlig	Magne Nylenna, direktør
Forfattere	Tine Torsvik Steinsvåg, <i>seniorrådgiver</i> Aurora Espinosa, <i>seniorrådgiver</i> Øystein Flesland, <i>seksjonsleder</i>
ISBN	978-82-8121-434-7
Rapport	Delrapport 1 – 2011
Prosjektnummer	913
Publikasjonstype	Rapport fra Hemovigilansgruppen
Antall sider	28
Oppdragsgiver	Helsedirektoratet
Nøkkelord	Hemovigilans Transfusjonskomplikasjoner
Sitering	Steinsvåg CT, Espinosa A, Flesland Ø. Hemovigilansrapport for 2010: Transfusjonskomplikasjoner. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, 2011. Report from Kunnskapssenteret 2011. Oslo: Norwegian Knowledge Centre for the Health Services, 2011.

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten fremskaffer og formidler kunnskap om effekt av metoder, virkemidler og tiltak og om kvalitet innen alle deler av helsetjenesten. Målet er å bidra til gode beslutninger slik at brukerne får best mulig helsetjenester. Kunnskapssenteret er formelt et forvaltningsorgan under Helse- direktoratet, men har ingen myndighetsfunksjoner og kan ikke instrueres i faglige spørsmål.

Kunnskapssenteret tar det fulle ansvaret for synspunktene som er uttrykt i rapporten.

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
Oslo, november 2011

Sammen drag

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten driver det lovpålagte hemovigilanssystemet iht. blodforskriften på vegne av Helsedirektoratet. En av oppgavene knyttet til dette er å lage en årlig nasjonal rapport. Denne rapporten er tenkt som et dokumentasjonsgrunnlag for det kontinuerlige forbedringsarbeidet i transfusjonstjenesten. Rapporten for 2010 er delt opp i flere delrapporter. Denne delrapporten handler om bivirkninger ved transfusjon. Bakgrunn og metode er nærmere beskrevet i fjorårets rapport (1).

Det kom inn 183 meldinger om komplikasjoner ved transfusjon av erytrocyttkonsentrat, trombocyttkonsentrat eller Octaplas® (69 per 100 000 transfusjoner). Milde allergiske reaksjoner er den hyppigst meldte transfusjonskomplikasjonen (25 per 100 000 transfusjoner), etterfulgt av alvorlige febrile ikke hemolytiske transfusjonsreaksjoner (15 per 100 000 transfusjoner). I størrelsesorden 16 % av komplikasjonene er meldt som alvorlige, svarende til 11 per 100 000 transfusjoner.

Kjønnsfordelingen synes å avspeile kjønnsfordelingen for transfunderte pasienter. Transfusjonskomplikasjoner ser ut til å være relativt hyppigere hos yngre enn hos eldre pasienter. Dette kan i hovedsak skyldes en overvekt av allergiske reaksjoner hos barna. Vi mangler imidlertid pålitelige bakgrunnstall for transfunderte pasienter.

Det ble meldt om 19 hendelser der pasienter mottok feil blod. I fem tilfeller fikk pasienter blodprodukt tiltenkt annen pasient og i 13 tilfeller ble det gitt blodprodukt som ikke oppfylte spesifiserte krav. I ett tilfelle ble det gitt blod på feil indikasjon pga. feil ved prøvetaking. Det ble rapportert tre tilfeller av alvorlig hemolytisk transfusjonsreaksjon, to pga. ABO-uforlikelig blod og ett pga. uforlikelig blod innenfor annet blodtypesystem. I alle tilfellene der blod ble gitt til feil pasient var kontrollrutinene ved selve transfusjonen mangelfulle. I tilfellene der det ble gitt blod som ikke oppfylte spesifiserte krav var det ofte gjort feil ved valg og utlevering av blod fra blodbanken. I flere tilfeller var det også feil ved blodbestillingen.

Det ble meldt om sju tilfeller av hemolytisk transfusjonsreaksjon pga. andre antistoff enn ABO, fire med akutt hemolytisk reaksjon og tre med forsinket reaksjon.

En pasient ble smittet av hepatitt C virus ved transfusjon. Dette er det første tilfelle av overføring av hepatitt C siden meldesystemet startet i 2004. Det ble også meldt om overføring av hvite stafylokokker ved blodplatetransfusjon. Dette er det første sikre tilfellet med bakteriell overføring siden meldesystemet startet.

Det ble meldt om seks anafylaktiske reaksjoner, ett tilfelle av TRALI og to tilfeller av hemolyse pga. for varm blodvarmer. Det er heller ikke i 2010 meldt om noen tilfeller av transfusjonsassosiert transplantat-mot-vert-reaksjon eller posttransfusjonspurpura.

Rapporten inneholder kasuistikker som forhåpentligvis er lærerike. For diskusjon, konklusjoner og anbefalinger henvises til fjorårets rapport og øvrige delrapporter (under publisering).

Executive summary (English)

The Norwegian Knowledge Centre for the Health Services runs the Norwegian Haemovigilance System on behalf of the Norwegian Directorate of Health. One of our tasks is to publish an annual report. The purpose of this report is to form the knowledge basis for the continuous improvement of the transfusion services. This 2010 report is divided into sub reports. This sub report is about adverse outcomes of blood transfusion. Background and method are described in a separate report (to be published).

Nearly 265 000 transfusions were performed in Norway in 2010, 196 883 red blood cell transfusions, 22 977 platelet transfusions and 45 085 plasma (Octaplas®) transfusions. We received 183 reports on adverse outcomes (69 per 100 000 transfusions). Mild allergic reactions were the most frequently reported reactions (25 per 100 000 transfusions), followed by febrile non-haemolytic reactions (15 per 100 000 transfusions). Approximately 16 % of the adverse outcomes were reported as serious (11 per 100 000 transfusions).

Sex ratios seem to reflect sex ratios among transfused patients. Adverse effects seem to be more frequent among children than among adults, probably due to a predominance of allergic reactions among children. Unfortunately, we lack reliable background data on transfused patients in Norway.

Nineteen incidents of incorrect blood component transfused (IBCT) were reported, five incidents of blood component intended for another patient, 13 incidents of failure to provide blood components of the appropriate specification and one incident of blood transfused caused by an indication error due to wrong sampling technique. Three cases of serious haemolytic transfusion reaction were reported, two due to ABO incompatibility and one due to anti-Jk(b). In all the IBCT cases the bedside control routines were not followed. Failure to provide blood component of the appropriate specification was most often caused by errors in the selection and issuing of blood from the blood bank, sometimes by prescription errors.

Seven incidents of haemolytic transfusion reaction caused by non ABO antibodies were reported, four acute and three delayed reactions.

One patient was infected with hepatitis C virus by transfusion. This is the first case of hepatitis C transmission in Norway since the haemovigilance system was launched in 2004. One case of transmission of white staphylococci from platelet concentrate was also reported. This is the first confirmed case of bacterial transmission since the reporting system started.

Six anaphylactic reactions were reported, one case of TRALI, and two cases of haemolysis caused by too high temperature in blood warmer devices. As in previous years, no case of transfusion associated graft-versus-host disease or post transfusion purpura has been reported.

For discussion, conclusions and recommendations, see the other sub reports (to be published).

Innhold

SAMMENDRAG	2
EXECUTIVE SUMMARY (ENGLISH)	4
INNHold	6
FORORD	7
INNLEDNING	8
RESULTAT	9
Bakgrunnstall	9
Transfusjonskomplikasjoner	9
DISKUSJON	26
REFERANSER	27
VEDLEGG	28
Forkortelser og ordforklaringer	28

Forord

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten fikk i 2007 i oppdrag fra Sosial- og helsedirektoratet å drive det lovpålagte hemovigilanssystemet. En av oppgavene knyttet til dette er å lage en årlig nasjonal rapport. Denne rapporten er tenkt som et dokumentasjonsgrunnlag for det kontinuerlige forbedringsarbeidet i transfusjonstjenesten. Rapporten for 2010 er delt opp i tre delrapporter. Denne delrapporten handler om bivirkninger ved transfusjon.

Hemovigilansgruppen består av

Seksjonsleder Øystein Flesland, Kunnskapssenteret

Seniorrådgiver Tine Torsvik Steinsvåg, Kunnskapssenteret

Seniorrådgiver Aurora Espinosa, Kunnskapssenteret

Magne Nylenna
Direktør

Øystein Flesland
Seksjonsleder

Innledning

Blodforskriftens (2) formål er å sikre et høyt beskyttelsesnivå for blodmottakere og blodgivere, herunder å hindre overføring av smitte og trygge sikkerheten og kvaliteten på humant blod og blodkomponenter uansett anvendelsesformål.

Ett av kravene i forskriften er at det skal være et hemovigilanssystem. Kravene til hemovigilanssystemet beskrives i § 3-3 i forskriften. Formålet med hemovigilanssystemet er å samle inn og behandle data fra blodbanker og transfusjonsenheter om alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hendelser for å:

1. gi grunnlag for overvåking av transfusjonstjenesten
2. gi grunnlag for kvalitetssikring, utvikling og overordnet styring av transfusjonstjenesten
3. understøtte sporbarhetssystemet og plikten til å trekke tilbake blod og blodkomponenter som kan forbindes med alvorlige bivirkninger og/ eller alvorlige uønskede hendelser.

Hemovigilansrapport for 2010 skal bidra til å oppnå en trygg og sikker transfusjonstjeneste.

For 2010 har vi valgt å dele opp rapporten i en generell rapport, som omtaler bakgrunn og metode, en rapport med anbefalinger og tre delrapporter med resultater; en om transfusjonskomplikasjoner, en om blodgiverkomplikasjoner og en om andre uønskede hendelser i transfusjonstjenesten. Denne delrapporten gir en oversikt over meldte transfusjonskomplikasjoner. Delrapportene vil bli publisert etter hvert som de blir ferdige.

Resultat

Bakgrunnstall

Tabell 1 Transfusjoner i Norge 2010

Transfusjoner (sum)	264 945
Erytrocyttkonsentrater	196 883
Trombocyttkonsentrater	22 977
Octaplas®	45 085

Tabell 2 Transfusjoner i Norge 2004-10

Transfusjoner (sum)	1 793 525
Erytrocyttkonsentrater	1 358 116
Trombocyttkonsentrater	133 258
Octaplas®	302 151

Tallene er hentet fra den nasjonale transfusjonsstatistikken (3).

Transfusjonskomplikasjoner

Det kom inn 183 meldinger om komplikasjoner ved transfusjon av erytrocyttkonsentrat, trombocyttkonsentrat eller Octaplas® (69 per 100 000 transfusjoner). I tillegg kom det 13 meldinger om komplikasjoner ved transfusjon av intravenøst immunoglobulin (Kiovig®), som ikke er omtalt ytterligere i denne rapporten.

Det gis først en oversikt over alle meldte komplikasjoner. Deretter har vi sett spesielt på de hyppigst meldte komplikasjoner; milde allergiske reaksjoner, febrile non-hemolytiske reaksjoner (FNHTR), på feil blod transfundert, hemolytiske transfusjonsreaksjoner, transfusjonsrelatert smitte og på andre alvorlige komplikasjoner.

For forkortelser vises til eget avsnitt bakerst i rapporten.

Data for alle meldte transfusjonskomplikasjoner

Tabell 3 Mistenkt årsak til meldte transfusjonskomplikasjoner

	Frekvens	Prosent	Antall per 100 000 transfusjoner
Allergiske reaksjoner, milde	67	36,6	25
FNHTR, alvorlige	39	21,3	15
Ingen klinisk reaksjon*)	15	8,2	6
TAD	9	4,9	3,4
TACO	7	3,8	2,6
Anafylaksi	6	3,3	2,3
Hypotensiv transf.reaksjon	6	3,3	2,3
Akutt HTR, andre alloantistoff enn ABO	4	2,2	1,5
Forsinket HTR	3	1,6	1,1
HTR ABO	2	1,1	0,8
Ikke immunbetinget hemolyse	2**)	1,1	0,8
AIHA	1	0,5	0,4
TRALI	1	0,5	0,4
Transf.overført virusinfeksjon	1	0,5	0,4
Transf.overført bakterieinfeksjon	1	0,5	0,4
Uklassifiserbar transf.komplikasjon	4	2,2	1,5
Kan ikke konkludere	15	8,2	6
Total	183	100,0	69

*) Gjelder feil blod transfundert uten klinisk reaksjon

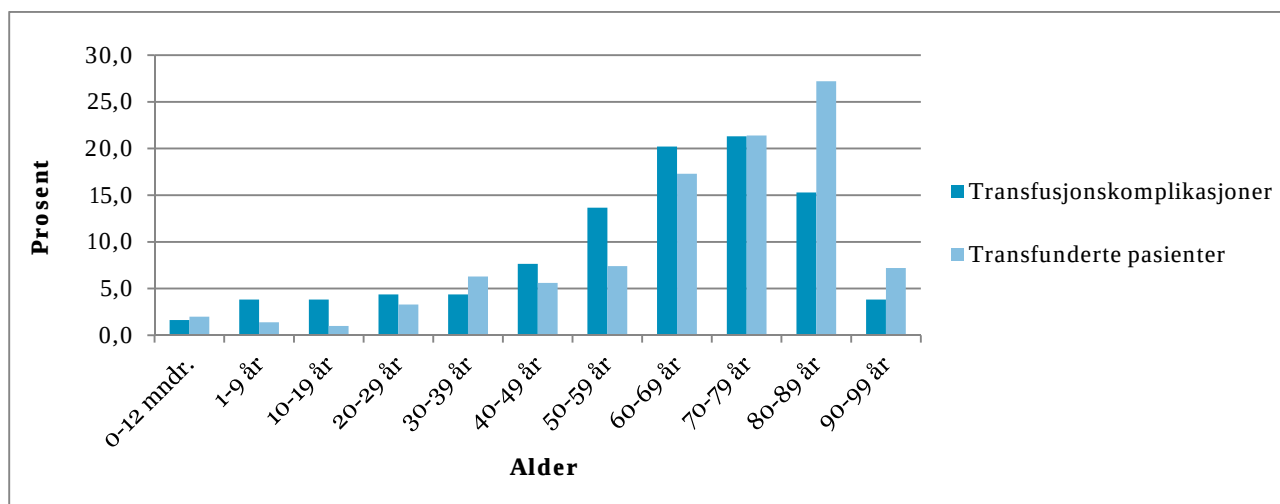
**) Begge tilfeller pga. for varm blodvarmer. Se kasuistikk 28.

”Uklassifiserbar transfusjonskomplikasjon” er tre tilfeller av kvalme og oppkast og ett tilfelle av takykardi, skjelving og blodtrykksstigning. Alle var mindre alvorlige. I 15 tilfeller (6 %) har det ikke vært mulig å konkludere med noen mistenkt årsak. To av disse var alvorlige og ett var livstruende. Disse tre hadde mulig eller usannsynlig årsakssammenheng med transfusjonen og skyldtes mest sannsynlig pasientens grunnsykdom. I 12 tilfeller hadde pasienten en mindre alvorlig reaksjon i form av magesmerter, kvalme, brystmerter, blodtrykksstigning eller annet. I ni av disse tilfellene var årsakssammenhengen mulig etter usannsynlig.

Tabell 4 Transfusjonskomplikasjoner relatert til kjønn

	<i>Antall</i>	<i>Prosent</i>
Mann	75	41
Kvinne	108	59
Total	183	100

Kjønnsfordelingen synes å avspeile kjønnsfordelingen for transfunderte pasienter. Ved Sykehuset Asker og Bærum HF er 45 % av transfunderte pasienter menn og 55 % kvinner (2009), ved Akershus universitetssykehus HF er fordelingen 43-57 (2008), ved Sørlandet sykehus HF 40-60 (2008) og ved Oslo Universitetssykehus HF, Ullevål, 50-50 (4).

Figur 1 Transfusjonskomplikasjoner i ulike aldersgrupper

Bakgrunnstall fra Akershus universitetssykehus fra 2008 er benyttet. Forutsatt at disse er representative, ser det ut til å være relativt hyppigere med transfusjonskomplikasjoner hos yngre enn hos eldre pasienter. Dette kan i hovedsak skyldes en overvekt av allergiske reaksjoner hos barna (se figur 2).

Tabell 5 Alvorlighetsgrad av meldte transfusjonskomplikasjoner

	<i>Frekvens</i>	<i>Prosent</i>	<i>Antall per 100 000 transfusjoner</i>
Ingen klinisk effekt	15	8,2	5,7
Grad 1 Mindre alvorlig	139	76,0	52,5
Grad 2 Alvorlig	26	14,2	9,8
Grad 3 Livstruende*)	3	1,6	1,1
Total	183	100	69

*) 1 TRALI, 1 TACO og 1 uklassifiserbar (mest sannsynlig grunnsykdommen).

Komplikasjonene med utfall grad 2 alvorlig eller grad 3 livstruende utgjør 29 meldinger, eller 15,8 % av meldingene, som tilsvarer en insidens på 10,9 alvorlige transfusjonskomplikasjoner per 100 000 transfusjoner.

Ut fra kriteriene nevnt i metodekapitlet (tabell 1) i 2009-rapporten (1) er det meldt om 30 alvorlige komplikasjoner (inkl. feil blod transfundert uten klinisk reaksjon). Dette svarer til 11,3 per 100 000 transfusjoner.

Tabell 6 Blodprodukt involvert i transfusjonskomplikasjoner

	<i>Antall</i>	<i>Prosent</i>	<i>Antall per 100 000 transfusjoner av aktuelle blodprodukt</i>
Erytrocyttkonsentrat	132	72,1	67
Trombocyttkonsentrat	45	24,6	196
Octaplas®	5	2,7	11
Andre*)	1	0,5	
Total	183	100	69

*) Autologt drensblod

Det er størst risiko for transfusjonskomplikasjoner ved transfusjon av trombocytt-konsentrat, minst ved Octaplas®.

Tabell 7 Alvorlighetsgrad relatert til blodprodukt

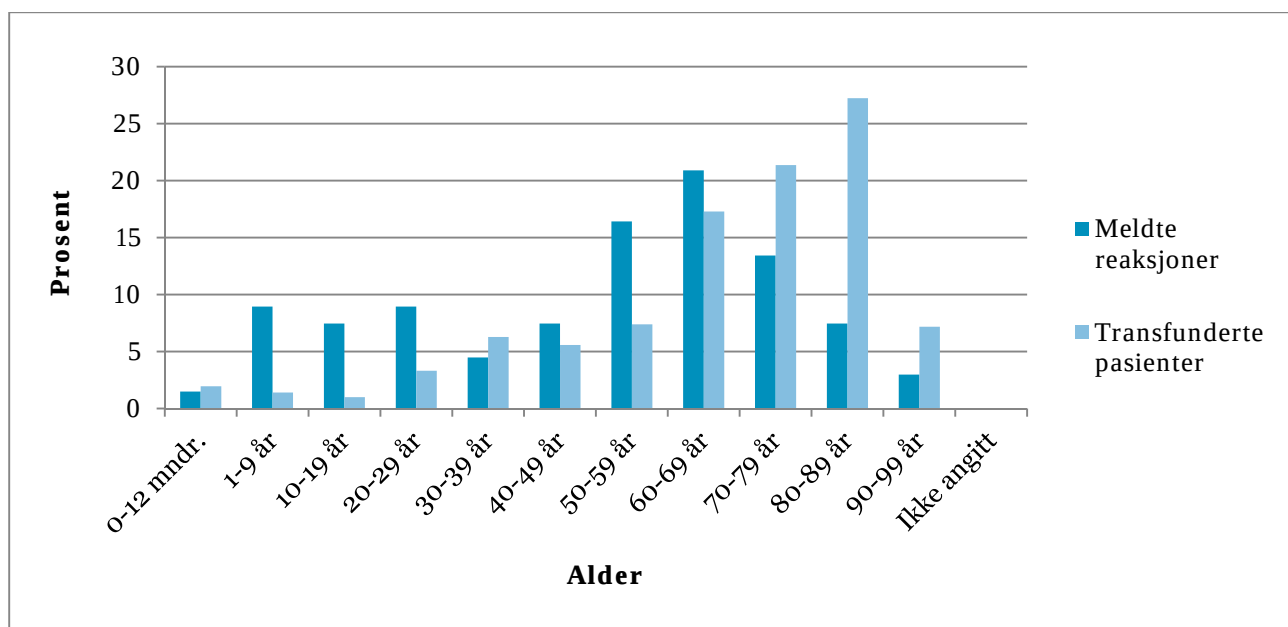
		<i>Blodprodukt</i>				<i>Total</i>
		<i>Erytrocytt-konsentrat</i>	<i>Trombocytt-konsentrat</i>	<i>Octaplas</i>	<i>Andre</i>	
Alvorlighetsgrad	Ingen klinisk effekt*)	13	2	0	0	15
	Grad 1 Mindre alvorlig	100	33	5	1	139
	Grad 2 Alvorlig	17	9	0	0	26
	Grad 3 Livstruende	2	1	0	0	3
Total		132	45	5	1	183

*) Ingen klinisk effekt gjelder i alle tilfeller feil blod transfundert

Mildere allergiske reaksjoner

Siden milde FNHTR ikke lenger skal meldes, er milde allergiske reaksjoner den hyppigst meldte transfusjonskomplikasjonen. Det er meldt om 67 tilfeller, 27 menn og 40 kvinner. Det svarer til 25 per 100 000 transfusjoner.

Figur 2 Allergiske reaksjoner relatert til alder



Bakgrunnstall fra Akershus universitetssykehus fra 2008 er benyttet. Som tidligere ser vi at allergiske reaksjoner ser ut til å forekomme relativt hyppigere i yngre aldersgrupper enn hos eldre.

Tabell 8 Allergiske reaksjoner. Blodprodukt.

Blodprodukt	Antall	Antall per 100 000 transfusjoner av aktuelle blodprodukt
Erytrocyttkonsentrat	38	9
Trombocyttkonsentrat	25	200
Octaplas	4	7
Total	67	26

Risikoen for allergiske reaksjoner er høyest ved transfusjon av trombocyttkonsentrat.

Febrile ikke hemolytiske transfusjonsreaksjoner (FNHTR)

Alvorlige FNHTR, dvs. reaksjoner med temperaturstigning større eller lik 2 °C eller temperatur over 39 °C, er den nest hyppigst meldte transfusjonskomplikasjonen. Det er meldt om 39 tilfeller, 17 menn og 22 kvinner. Det svarer til 15 per 100 000 transfusjoner. Selv om disse er klassifisert som alvorlige FNHTR iht. ISBT-WP-definisjonene, er 38 meldt som grad 1 mindre alvorlig, mens bare én er meldt som

grad 2 alvorlig. 28 er meldt med usannsynlig eller mulig årsakssammenheng til transfusjonen, 11 med sannsynlig eller sikker årsakssammenheng.

Tabell 9 Alvorlige FNHTR relatert til blodprodukt

<i>Blodprodukt</i>	<i>Antall</i>	<i>Antall per 100 000 transfusjoner av aktuelle blodprodukt</i>
Erytrocyttkonsentrat	35	18
Trombocyttkonsentrat	3	13
Octaplas®	0	0
Andre	1*)	
Total	39	15

*) Autologt drensblod

Risikoen for alvorlige FNHTR ser ut til å være lav ved transfusjon av Octaplas® og omtrent like høy ved transfusjon av erytrocytter og trombocytter.

Feil blod transfundert

TROLL har mottatt 19 rapporter om pasienter som mottok feil blod. Fem pasienter fikk blodprodukt tiltenkt annen pasient. I 13 tilfeller ble det gitt blodprodukt som ikke oppfylte spesifiserte krav. I ett tilfelle ble det gitt blod på feil indikasjon pga. feil ved prøvetaking.

I to tilfeller ble det gitt ABO-uforlikelig blod (kasuistikk 1 og 6) og i ett tilfelle uforlikelig blod innenfor annet blodtypesystem (kasuistikk 7). Alle tre mottakere fikk alvorlig hemolytisk transfusjonsreaksjon.

I fem tilfeller ble det gitt ubestrålt blodkomponent til pasienter som skulle hatt bestrålte komponenter (kasuistikk 10-14) og i ett tilfelle ble det gitt uvasket blod til en pasient som skulle hatt vaskede komponenter (kasuistikk 9). En pasient fikk feil blodprodukt (kasuistikk 8) og to pasienter fikk komponenter som ikke oppfylte kvalitetskravene (kasuistikk 15 og 16). To tilfeller var relatert til kriseblod (kasuistikk 17 og 18).

I 2010 var det ingen tilfeller av feil blod transfundert som kun ble meldt til helsetilsynet og ikke til hemovigilanssystemet.

Tabell 10 Hva gikk galt da blod tiltenkt annen pasient ble gitt?

<i>Feil</i>	<i>Antall</i>
Henting av blod (ikke blodbankpersonell)	1
Kontrollrutiner ved transfusjon	5
Antall hendelser	5*)

*) I ett tilfelle var det mer enn én feil.

Tabell 11 Hva gikk galt da blodprodukt som ikke oppfylte spesifiserte krav ble gitt?

<i>Feil</i>	<i>Antall</i>
Mangel ved blodbestilling	4
Forbytning av prøver eller resultater	1
Valg/utlevering av blod (blodbankpersonell)	8
Henting av blod i skap/fryser utenfor blodbank	1
Kontrollrutiner ved transfusjon	1
Antall hendelser	13*)

*) I noen av hendelsene har vi ikke fått opplysninger om hva som gikk galt, i noen tilfeller var det mer enn én feil.

Kasuistikker

Blod som var tiltenkt annen pasient

- 1. Eldre pasient** med blodtype B RhD neg. ble transfundert med ti enheter blod¹ i forbindelse med en akutt blødning. En av enhetene var ABO-uforlikelig (blodtype A RhD pos.) og var reservert og utlevert til en annen pasient. Avdelingen oppdaget feilen da pasienten utviklet akutt nyresvikt. Det var synlig hemolyse i fullblodprøver tatt etter transfusjonen, LD var forhøyet og haptoglobin nedsatt, mens DAT i prøve tatt neste dag var negativ. Pasienten gjennomgikk flere dialysesesanser og ble fullstendig restituert. Kontrollrutiner ved transfusjonen ble ikke fulgt.
- 2. Eldre pasient** med blodtype O RhD neg. ble transfundert med en feil, men ABO- identisk blodenhet. Enheten var reservert og utlevert til en annen pasient ved samme avdeling. Feilen ble oppdaget da sykepleier fra avdelingen skulle hente enhet nummer to i blodbanken, men oppgav en annen pasientidentitet

¹ Med "blod" menes i disse kasuistikkene erythrocyttkonsentrat (konsentrat av røde blodlegemer).

enn første gang. Transfusjonen foregikk komplikasjonsfritt. Kontrollrutiner ved transfusjonen ble ikke fulgt.

3. **Eldre pasient** med blodtype A RhD pos. ble transfundert på poliklinikken med en enhet ABO-forlikelig blod av type O RhD pos. tiltenkt en annen pasient.. Sykepleieren oppdaget feilen etter at blodposen var transfundert. Hendelsen førte ikke til bivirkninger hos pasienten. Kontrollrutiner ved transfusjonen ble ikke fulgt.
4. **Eldre pasient** med blodtype A RhD neg. ble transfundert med en ABO-forlikelig blodenhet av type O RhD pos. tiltenkt en annen pasient. Feilen ble oppdaget raskt og transfusjonen avbrutt. Hendelsen førte ikke til bivirkninger hos pasienten. Kontrollrutiner ved transfusjonen ble ikke fulgt.
5. **Eldre pasient** ble transfundert med noen få dråper feil, men ABO- forlikelig, blod tiltenkt en annen pasient. Sykepleier hengte opp blodenheten og utførte ID-kontrollen idet hun startet opp transfusjonen. Hun oppdaget feilen og stoppet straks transfusjonen. Pasienten fikk ingen klinisk reaksjon.

Blod som ikke oppfylte spesifiserte krav

6. **Eldre pasient** med opprinnelig blodtype A RhD pos. var 16 dager tidligere transplantert med perifere stamceller fra giver med blodtype O RhD neg. Pasienten skulle ha fått blod av type O, men ved en feil ble det levert ut blod av type A fra blodbanken. Hele blodenheten ble transfundert og pasienten fikk hemolytisk transfusjonsreaksjon med feber og positive hemolyseparametere. Pasienten var dårlig med multiorgansvikt allerede før transfusjonen og døde etter fire dager.
7. **Eldre mann** med myelodysplasi og blodtype RhD neg. fikk Rh pos. blod pga. lavt beredskapslager av RhD neg. blod. I ettertid dannet han anti-C og anti-D. Disse antistoffene var kjent da han fire måneder senere på ny trengte transfusjon. Pretransfusjonsprøvene ble i aktuelle situasjon undersøkt manuelt. Det skjedde en forbytning av prøver på blodbanken, slik at pasientens prøve med positiv screening ble forbyttet med en annen som hadde negativ screening. Da feilen ble oppdaget, var det allerede gitt to erytrocyttkonsentrater etter elektroklinisk forlik, ut fra negativ screening. Under transfusjon av erytrocyttkonsentrat nummer to fikk pasienten kvalme, smerter i ryggen og halsen, deretter frysninger, hjertebank og pustebesvær, oppkast og feber 38,3 °C. Han ble innlagt. I akutmottaket hadde han iskemitegn på EKG. Erytrocyttenhetene som var gitt var C neg. og D neg., men det viste seg at pasienten hadde dannet enda et antistoff, anti-Jk(b). Det transfunderte blodet var Jk(b) pos. Hemolyseparametere var positive. DAT var positiv både før og etter transfusjonen. Utvidete forlik var

positive med prøver tatt både før og etter transfusjonen. Pasienten ble fullstendig restituert.

8. **Eldre pasient** ble transfundert med feil blodprodukt. Blodbanken fikk bestilling på to enheter Octaplas® til pasienten, men forlikte og utleverte to enheter blod i stedet. Avdelingen oppdaget ikke at det hadde vært utlevert feil blodprodukt før den ene enheten var gitt. Plasmatransfusjonen ble forsinket, uten at dette hadde konsekvenser for pasienten. Pasienten fikk en enhet blod unødig.
9. **Eldre pasient** med kjent IgA-mangel skulle ha fått vasket blod, men dette ble ved en feil ikke bestilt. Femten minutter etter oppstart av transfusjonen fikk pasienten en begynnende anafylaktisk reaksjon med pustebesvær og trykk i brystet. Pasienten ble fullstendig restituert.
10. **Eldre pasient** med myelodysplastisk syndrom skulle hatt bestrålt blod, men fikk ved en feil utlevert en enhet ubestrålt blod fra blodbanken. Enheten ble transfundert uten påviselige negative konsekvenser for pasienten.
11. **Eldre pasient** skulle hatt bestrålt blod, men ble transfundert med en enhet ubestrålt blod, da avdelingen ved en feil ikke hadde bestilt bestrålt blod. Dette fikk ikke påviselige negative konsekvenser for pasienten.
12. **Eldre pasient** skulle hatt bestrålt blod, men fikk ved en feil utlevert ubestrålt blod fra blodbanken. Blodbanken oppdaget dette i ettertid. Enheten ble transfundert uten påviselige negative konsekvenser for pasienten.
13. **Eldre pasient** skulle hatt bestrålt blod, men ble transfundert med ubestrålt blod, da avdelingen ved en feil ikke hadde bestilt bestrålt blod. Dette ble oppdaget da avdelingen neste dag bestilte bestrålt blod til pasienten. Hendelsen fikk ikke påviselige negative konsekvenser for pasienten.
14. **Eldre pasient** med myelomatose skulle hatt bestrålte blodkomponenter, men avdelingen glemte å bestille dette. Det ble utlevert to blodenheter og to blodplateenheter. Begge blodplateenheter ble transfundert før feilen ble oppdaget. Det er ikke rapportert om kliniske symptomer hos pasienten.
15. **Eldre pasient** ble transfundert med fire enheter bestrålt blod som var 18 dager gammelt på bestrålingstidspunktet. Ifølge myndighetskrav skal blodet være maksimum 14 dager gammelt når det blir bestrålt. Hemoglobinstigning var som forventet og det er ikke meldt om bivirkninger hos pasienten.
16. **Eldre pasient** fikk blodplatekonsentrat som ikke oppfylte kvalitetskravene. Antall blodplater i konsentratet var så høyt at konsentratet enten skulle vært fortynnet eller fått redusert holdbarhet. Dette ble gitt på dag sju. Visuell kvali-

tetskontroll ved utlevering ("swirling") var OK og det er ikke meldt om bivirkninger hos pasienten. Hendelsen ble oppdaget ved rutinemessig gjennomgang av kvalitetskontroller i ettertid.

- 17. Middelaldrende mann** fikk kriseblod av type K pos. Kriseblod skal være av typen K neg. Ved pakking av kriseblod hadde blodbanken ved en feil lagt i en K pos. blodenhet. Feilen ble oppdaget da de transfunderte enhetene i ettertid ble registrert på pasienten i blodbankdatasystemet. Pasienten fikk ingen klinisk reaksjon.
- 18. Nyfødt barn** fikk tre uker gammelt kriseblod i en akuttsituasjon etter keiser-snitt. Nyfødte skal fortrinnsvis ha blod som er yngre enn fem døgn. Kriseblodet ble hentet fra eget blodskap ved operasjonsavdelingen. Barnet var dødfødt, blodet hadde ingen innvirkning på utfallet.

Blod gitt på feil indikasjon

- 19. Eldre pasient** fikk blod på feil grunnlag. Sykepleier i akuttmottaket tok prøve i arm med saltvannsinfusjon og hemoglobin i prøven ble målt ble 6,1 g/dL. Bioingeniører på laboratoriet ringte to ganger for å forsikre seg om at prøven var korrekt tatt. Korrekt prøvetaking ble bekreftet i akuttmottaket. Blod ble rekviert og transfundert. Transfusjonen ble stanset etter at blodenheten nesten var ferdig transfundert, da man likevel fant ut at prøvetakingen var feil. Ny måling etter korrekt prøvetaking viste 17 g/dL. Denne pasienten fikk altså en unødvendig transfusjon.

Hemolytiske transfusjonsreaksjoner forårsaket av ABO-uforlikelighet

To tilfeller var meldt TROLL, se kasuistikk 1 og 6 over.

Hemolytiske transfusjonsreaksjoner forårsaket av andre antistoff enn ABO

Det ble meldt om sju tilfeller, fire med akutt hemolytisk reaksjon og tre med forsinket hemolytisk reaksjon (to anti-Jk(a) og en anti-S).

Tabell 12 HTR forårsaket av andre antistoff enn ABO. Involverte antistoff.

<i>Antistoff</i>	<i>Antall</i>	<i>Kasuistikk nr</i>
Anti-Jk(a)	3	20, 21, 22
Anti-Jk(b)	1	7
Anti-Co(b)	1	23
Anti-S	1	24
Uidentifisert	1	
Total	7	

To tilfeller med anti-Jk(a) ble meldt som mindre alvorlige, de andre fem som alvorlige.

Kasuistikker

- 20. Eldre pasient** med kjent anti-S og svakt, uidentifisert antistoff ble transfundert med erytrocyttkonsentrat en kveld. Pasienten fikk premedikasjon med steroider og antihistamin pga. tidligere allergisk reaksjon. Dagen etter transfusjonen reagerte pasienten med slapphet, utslett, ikterus og laboratoriemessige tegn til hemolyse. Pasienten hadde kjent leverbetennelse. DAT var negativ i prøve før og etter transfusjonen. Ved kontroll av utvidet forlik i prøven før transfusjonen, var en av posene meget svakt positiv. I prøve tatt etter transfusjonen ble forlikene negative. Anti-Jk(a) ble påvist med PEG-teknikk i posttransfusjonsprøven. Posen med svakt positivt utvidet forlik viste seg å være Jk(a) pos. Pasienten var blitt transfundert med Jk(a) pos. blod 21 dager tidligere.
- 21. Eldre pasient** ble akutt operert om natten og måtte ha blod straks pga. hemoglobin på 5 g/dL. Pasienten hadde kjent anti-E og anti-C(w) samt et tidligere påvist anti-Jk(a) som nå ikke lot seg påvise. Aktuelle blodbank kunne ikke utføre Jk(a)-typing og posene var ikke forhåndstypet for Jk(a). I samråd med blodbanklege ble det gitt fire enheter E negativt blod som var forlikelige ved utvidet forlik. Alle fire enheter viste seg i ettertid å være Jk(a) positive. Pasienten utviklet ikterus, svakt positiv DAT og positive hemolyseparametere. Etter en uke lot anti-Jk(a) seg igjen påvise. Man konkluderte med forsinket hemolytisk transfusjonsreaksjon. Etter halvannen uke utvikler pasienten også autoimmun hemolytisk anemi.
- 22. Eldre pasient** trengte blod. Antistoffscreening ble maskinelt avlest som negativ, manuelt meget svak reaksjon. Identifisering med rutinemetode gav ingen

konklusjon. Det ble utført utvidet forlik med negativt resultat og to enheter ble gitt. Neste dag var DAT positiv (anti-C3d). Identifisering med IAT med enzym-behandlede celler viste anti-Jk(a). Pasienten opplevde uventet hemoglobinfall i uka etter transfusjonen og reaksjonen ble oppfattet som en forsinket hemolytisk transfusjonsreaksjon.

- 23. Eldre pasient** ble transfundert med erytrocyttkonsentrat. Ca 30 minutter etter påbegynt transfusjon fikk pasienten feber, blodtrykksstigning, kvalme, frysninger, smerter i nyreregionen og hemoglobinuri. Det var synlig hemolyse i prøven og hemolyseparametere var positive. Antistoffscreening var negativ, men utvidet forlik positivt. Identifisering viste anti-Co(b), anti-Bg(a), mulig anti-C og uidentifiserbart antistoff. To dager etter måtte pasienten i dialyse pga. nyresvikt. Melder angir anti-Co(b) som årsak til reaksjonen. Pasienten ble fullstendig restituert etter hendelsen.

- 24. Eldre pasient** med kjent anti-c ble transfundert med fire enheter c negativt, forlikelig blod pga. blødning fra tarm og hemoglobin 5,7 g/dL. Pasienten ble deretter utskrevet med hemoglobin 12,6 g/dL. Etter en uke ble pasienten ikterisk og etter ytterligere fire dager reinnlagt med slapphet og hemoglobin 7,5 g/dL. Det ble påvist nytilkommet anti-S, stigning i LD og bilirubin, haptoglobin < 0,1 g/L og svakt positiv DAT. Man konkluderte med forsinket hemolytisk transfusjonsreaksjon pga. anti-S. De fire enhetene gitt 11 dager tidligere var ikke S typet.

Dagen etter innleggelsen ble det gitt en pose c neg. S neg. blod. Etter transfusjonen fikk pasienten brystmerter, ble slapp, blek og kald perifert og økende somnolent. Blodprøver viste troponinstigning og ytterligere stigning i leverprøver og kreatinin. Ved utredning ble det ikke funnet nytilkommet antistoff. DAT var negativ.

Tabell 13 HTR forårsaket av andre antistoff enn ABO. Involverte antistoff. Oppsummering av 7-årsperioden 2004-10.

<i>Antistoff</i>	<i>Antall</i>
Anti-E	1
Anti-E og anti-c	1
Anti-E og anti-c og autoantistoff	2
Anti-K	1
Anti-Jk(a)	9
Anti-Jk(b)	2
Anti-Fy(a)	1
Anti-Fy(b)	2
Anti-M	1
Anti-S	1
Anti-Co(b)	1
Anti-Bg(a)	1
Anti-Bg(a) og uidentifisert	1
Autoantistoff	3
Autoantistoff og uidentifisert	2
Uidentifisert	6
Ikke angitt	4

Transfusjonsoverført infeksjon

Det er mottatt én rapport om overføring av hepatitt C virus og en rapport om overføring av hvite stafylokokker.

Kasuistikker

25. Eldre pasient med alvorlig grunnsykdom fikk påvist smitte med hepatitt C virus etter transfusjon med blodplatekonsentrat.

Alle obligatoriske tester (inkl. anti-HCV) på blodgiveren var negative ved givningstidspunktet. To måneder etter givning fikk aktuelle blodbank beskjed fra plasmafraksjoneringspartner om at HCV-NAT var positiv. Det ble tatt ny prøve fra giver knappe tre måneder etter givningen. I denne prøven var giveren anti-HCV positiv. HCV påvist hos giver og mottaker hadde iden-

tiske genotyper. Pasienten døde av sin grunnsykdom fem måneder etter transfusjonen.

Erytrocyttkonsentrat fra samme givning ble også gitt til en eldre pasient. Denne pasienten døde av sin grunnsykdom før smitte hos giveren ble oppdaget.

Giveren er fulgt opp og smittekilde påvist. Det viste seg å være en helseinstitusjon der behandling ble utført med engangsutstyr som ble brukt til flere pasienter. Det ble ikke påvist hepatitt C virus i prøve tatt ved forrige givning, 9 måneder før aktuelle. Verken giver eller blodbank har gjort feil ved utspørring og godkjenning før givning.

- 26. Ung pasient** i apasifase etter cellegiftbehandling var i god form uten kliniske eller laboratoriemessige infeksjonstegn forut før transfusjon. Tre kvarter etter påbegynt transfusjon med blodplater fra aferese fikk han plutselig frostanfall og høy feber. Transfusjonen ble stoppet og blodplatene sendt til rutinemessig dyrkning. Pga. vedvarende feber i to timer ble det tatt blodkultur og startet behandling mot blodforgiftning. Både i pasientens blodkultur og i det transfunderede blodplatekonsentratet ble det påvist Staph. epidermidis med samme resistensmønster (følsom for alle testede antibiotika). Bakteriestammene viste seg å være genetisk identiske. Det må dermed regnes som sikkert at det er skjedd en overføring av bakterier fra blodkomponent til pasient i dette tilfellet.

Blodbanken som fremstilte blodplatekonsentratet har gått gjennom sine prosedyrer for tapping, fremstilling og oppbevaring av blodplater med tanke på muligheter for forurensning. Det var tatt prøve til bakteriologisk overvåkning av blodplatekonsentratet ved produksjon. Det var ikke utslag på denne ved utlevering av aktuelle konsentrat. Kvalitetskontrollen ved utlevering av konsentratet (swirling) var i orden. Konsentratet var seks dager gammelt ved utlevering. Pasienten ble helt restituert etter hendelsen.

Tabell 14 Transfusjonsoverført smitte. Oppsummering av 7-årsperioden 2004-10.

<i>Agens</i>	<i>Blodkomponent</i>	<i>Alvorlighetsgrad/ utfall</i>	<i>Årsakssammenheng</i>
1 Hepatitt C*)	Trombocyt	Ingen symptomer	Sikker
1 Hepatitt A	Erytrocytt	Ingen symptomer	Sikker
1 Varicellavirus	Erytrocytt	Langtidsmorbiditet/ Full helbredelse	Sikker
1 Parvovirus B19 (2 pasienter)	Erytrocytt og trombocyt (buffycoat)	Umiddelbar effekt, ikke livstruende?	Sannsynlig og Mulig**)
1 Cytomegalo-virus	Erytrocytt	Langtidsmorbiditet/ Vet ikke	Sannsynlig?**))
1 Hvite stafylokokker***)	Trombocyt	Alvorlig/ Full helbredelse	Sikker
1 Gule stafylokokker	Autologt drensblood	Umiddelbar effekt, livstruende	Sannsynlig?**))
7 Bakterier (hudflora eller ikke angitt)	3 Erytrocytt 3 Trombocyt 1 Octaplas	Umiddelbar effekt, ikke livstruende	Mulig/tvilsom**)

*) Kasuistikk 25

**) Mangelfullt utredet og/eller mangelfulle opplysninger.

***) Kasuistikk 26

Andre alvorlige transfusjonskomplikasjoner

Alle alvorlige reaksjoner iht. kriteriene i tabell 1 i 2009-rapporten (1), som ikke er nevnt tidligere, er tatt med her (tabell 15).

Tabell 15 Andre alvorlige transfusjonskomplikasjoner. Involvert blodprodukt, transfusjonsrelasjon og alvorlighetsgrad

<i>Mistenkt årsak</i>	<i>Blodprodukt</i>	<i>Transfusjonsrelasjon</i>	<i>Meldt alvorlighetsgrad</i>
BIVIRKNING/DIAGNOSE, UAVHENGIG AV MELDT ALVORLIGHETS-GRAD			
6 Anafylaksi	2 Erytrocyttkonsentrat	1 Sikker 1 Sannsynlig	1 Grad 1 Mindre alvorlig 1 Grad 2 Alvorlig
	2 Trombocyttkonsentrat fra fullblod	Sannsynlig	Grad 2 Alvorlig
	1 Trombocyttkonsentrat fra aferese	Sannsynlig	Grad 2 Alvorlig
	1 Trombocyttkonsentrat, ikke nærmere spesifisert	Sannsynlig	Grad 2 Alvorlig
1 TRALI*)	Trombocyttkonsentrat	Sannsynlig	Grad 3 Livstruende
ANDRE MELDINGER MED ALVORLIGHETSGRAD 3 ELLER 4			
4 Transfusjonsassosiert dyspné	1 Erytrocyttkonsentrat 3 Trombocyttkonsentrat	1 Mulig 3 Sannsynlig	Grad 2 Alvorlig
3 TACO	Erytrocyttkonsentrat	1 Sikker 2 Sannsynlig	2 Grad 2 Alvorlig 1 Grad 3 Livstruende
1 Ikke immunbetinget hemolyse**)	Erytrocyttkonsentrat	Sannsynlig	Grad 2 Alvorlig
1 AIHA	Erytrocyttkonsentrat	Sannsynlig	Grad 2 Alvorlig
1 FNHTR	Erytrocyttkonsentrat	Mulig	Grad 2 Alvorlig
1 Hypotensiv transfusjonsreaksjon	Erytrocyttkonsentrat	Sannsynlig	Grad 2 Alvorlig
3 Kan ikke konkludere***)	Erytrocyttkonsentrat	1 Usannsynlig 2 Mulig	2 Grad 2 Alvorlig 1 Grad 3 Livstruende

*) Kasuistikk 27

**) Kasuistikk 28

***) Ett tilfelle av kvalme, oppkast, brystmerter, frysninger og blodtrykksstigning, ett tilfelle av betydelig blodtrykksstigning og ett tilfelle av akutt hypovolemisk sjokk som mer sannsynlig var forårsaket av pasientens grunn-tilstand.

Det er ikke meldt om tilfeller av posttransfusjonspurpura eller transplantat-mot-vert-reaksjon.

Kasuistikker

- 27. Eldre pasient** ble innlagt med lavt blodplatetall og behandlet med to enheter bestrålt trombocyttkonsentrat fra aferese fra samme giver. Under infusjon av andre pose fikk pasienten frysebyger. Det ble gitt hydrokortison og antihistamin i.v. Deretter ble tilstanden ytterligere forverret med akutt, obstruktiv respirasjonsvikt, surkling, takypné, brystmerter, kvalme, oppkast, høyt blodtrykk (220/125), høy puls (130/min.), lett temperaturstigning og lav oksygenmetning (79-80 %). Huden var tørr og varm og det var ingen ødemer. Rtg. Thorax viste funn forenlig med uttalt stuvning/lungeødem, men hjerteskyggen virket ikke påfallende forstørret. EKG viste ikke tegn til akutt iskemi. Pasienten ble behandlet med oksygen, morfin og diuretika. Dette gav bedring, men pasienten hadde fortsatt obstruktivt pustebesvær. Det ble konkludert med TRALI. Pasienten kom seg, men med lett sekvele.
- I ettertid ble det påvist HLA-antistoff hos pasienten, rettet mot tre av givers HLA-antigener. Det ble ikke påvist HNA- eller HLA-antistoff hos giver. Pasienten fikk lignende reaksjoner under tre påfølgende blodplatetransfusjoner.
- 28. Middeldrende pasient** ble varm, blek og kaldsvett og fikk blodtrykksfall to minutter etter påbegynt blodtransfusjon. Operasjonsstua hadde fått ny blodvarmer på prøve, som ikke var validert for bruk. Alarmen på blodvarmeren slo ut ved 45 °C og like etterpå fikk pasienten sin reaksjon. Transfusjonen ble umiddelbart stanset. Ved transfusjon av neste blodenhet ble en gammel blodvarmer benyttet uten komplikasjoner. Det ble ikke funnet serologiske eller biokjemiske tegn til hemolyse. Det ble likevel konkludert med at dette trolig var en hemolytisk reaksjon pga. for høy temperatur i blodvarmer.

Diskusjon

Det ble meldt 241 færre komplikasjoner i 2010 enn i 2009, en reduksjon på 67 %. Dette skyldes først og fremst at vi ikke har ønsket meldinger om milde febrile non-hemolytiske transfusjonsreaksjoner fra og med 2010. Vi har heller ikke tatt med meldte reaksjoner på plasmaderiverte legemidler, med unntak av Octaplas®. Hemovigilansgruppen har i større grad vært i stand til å kvalitetssikre meldingene sammen med melder etter hvert som de er kommet inn, og flere meldinger er forkastet fordi det høyst sannsynlig ikke dreide seg om transfusjonskomplikasjoner. Det kan se ut som om det har vært en liten nedgang i antall meldinger i tillegg til alt dette.

Vi opplever at sykehusene fortsatt er flinke til å melde, at de som melder er blitt flinkere til å bruke definisjonene og at meldingene er bedre kvalitetssikret enn tidligere. Likevel kan dette bli enda bedre.

Antall milde allergiske reaksjoner er omtrent som i 2009. Det samme gjelder andel alvorlige komplikasjoner. For første gang siden meldesystemet startet er det meldt om sikker smitte med bakterie fra blodkomponent og smitte med et av de virus vi tester rutinemessig for (HC V).

For ytterligere diskusjon og anbefalinger, se øvrige delrapporter.

Referanser

1. Steinsvåg CT, Espinosa A, Flesland Ø. Overvåking av blod i Norge 2009. TROLL. Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten 2010.
2. Blodforskriften
<http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/rundskriv/2007/I-12007.html?id=454592>
3. Flesland Ø, Sjøberg J.J. Blodtransfusjonstjenesten i Norge. Statistikk for 2010. Blodbanken, Bærum sykehus, Vestre Viken HF. August 2011.
4. Heier HE, Garvik LJ, Gran B, Nentwich I. Upubliserte data. 356 pasienter transfundert ved Ullevål Universitetssykehus 2003.

Andre nyttige referanser: Se www.hemovigilans.no

Vedlegg

Forkortelser og ordforklaringer

Begrep	Forklaring
AIHA	Autoimmun hemolytisk anemi
DAT	Direkte antiglobulintest (direkte Coombs test)
Erytrocytter	Røde blodlegemer
FNHTR	Febril non-hemolytisk transfusjonsreaksjon
HCV	Hepatitt C virus
HTR	Hemolytisk transfusjonsreaksjon
HTRABO	Hemolytisk transfusjonsreaksjon forårsaket av ABO-antistoff
ISBT-WP	International Society of Transfusion Medicine Working Party (on Haemovigilance)
LD	Laktat dehydrogenase
NAT	Nukleotid amplifikasjonstest
TACO	Transfusjonsassosiert overbelastning av kretsløpet
TAD	Transfusjonsassosiert dyspné
TRALI	Transfusjonsrelatert akutt lungeskade
Trombocytter	Blodplater